



⑯ Aktenzeichen: 102 01 151.6
⑯ Anmeldetag: 15. 1. 2002
⑯ Offenlegungstag: 31. 7. 2003

⑯ Anmelder:
Qualimed Innovative Medizinprodukte GmbH,
21423 Winsen, DE

⑯ Vertreter:
Bockermann, Ksoll, Griepenstroh, 44791 Bochum

⑯ Erfinder:
Gulcher, Manfred, 46348 Raesfeld, DE

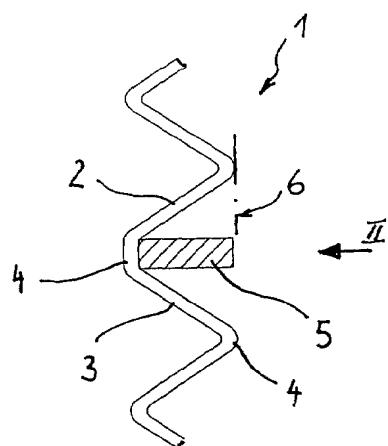
⑯ Entgegenhaltungen:
DE 100 64 596 A1
US 60 22 374 A

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ Stent mit Marker

⑯ Die Erfindung betrifft einen Stent mit einem tubulären Stützgerüst 1 aus metallischen Streben 2, 3. Zur Lageidentifikation des Stents in einem Körpergefäß ist ein Marker 5 vorgesehen, der endseitig am Stützgerüst 1 zwischen zwei Streben 2, 3 eingegliedert ist und über die Stirnseite 6 des Stützgerüstes 1 nicht vorsteht. Der Marker 5 ist mit dem Stützgerüst 1 stoffschlüssig gefügt und weist eine Dicke auf, die kleiner oder gleich der Dicke einer Strebe 2 ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Stent mit einem tubulären Stützgerüst aus metallischen Streben, in dem ein Marker zur Lageidentifikation des Stents in einem Körpergefäß vorgesehen ist.

[0002] Stents werden als Gefäßprothesen in Stenosen, also angeborene oder erworbene Gefäßverschlüsse bzw. Verengungen implantiert, um diese offen zu halten. In diesem Zusammenhang sind verschiedenartigste Konstruktionen von Stents bekannt.

[0003] Problematisch insbesondere bei im Durchmesser sehr kleinen Stents ist sowohl aus medizinischer als auch aus technischer Sicht die Lagefixierung bzw. Stabilität. Die Stents sind teilweise so klein bzw. dünn, dass sie selbst bei Röntgen- oder Fluoreszenzuntersuchungen nicht mit der notwendigen Sicherheit identifizierbar und damit zu lokalisieren sind. Folglich ist sowohl der Implantationsvorgang als auch die Nachkontrolle der Lage eines Stents schwierig.

[0004] Aus diesem Grund werden Stents mit Markierungen versehen. Ein bekannter Vorschlag besteht darin, einen Marker mechanisch am Stützgerüst des Stents festzuklemmen. Nachteilig hieran ist, dass das Material im Bereich der Verbindungsstelle um die doppelte Materialstärke des Markers aufträgt. Auch ist die Verbindung mitunter instabil. Zudem kann es infolge von elektrolytischen Vorgängen zwischen den verschiedenen nicht innig verbundenen Metallen des Stützgerüsts und des Markers zu nachteiligen Stoffveränderungen bzw. Zersetzung im Bereich der Verbindungsstelle kommen.

[0005] Zum Stand der Technik zählt ferner beispielsweise durch die WO 99/30643 ein Vorschlag, bei dem im Stützgerüst des Stents eine Öffnung bzw. ein Auge vorgesehen ist, welches mit Markermaterial ähnlich einer Niete gefüllt wird. Nachteilig hieran ist, dass das Markermaterial oft zur Lageidentifikation des Stents vom Volumen her nicht ausreicht. Ferner besteht die Gefahr, dass sich das Markermaterial infolge von Verformungen des Stents, beispielsweise beim Krimpen oder Expandieren, aus der Öffnung löst und im Körper verloren geht.

[0006] Der Erfindung liegt daher ausgehend vom Stand der Technik die Aufgabe zugrunde, einen Stent mit einem Marker zu schaffen, welcher mechanisch stabil im Stentgerüst integriert sowie gut zu lokalisieren ist und die Funktion des Stents nicht behindert.

[0007] Die Lösung dieser Aufgabe besteht nach der Erfindung in einem Stent gemäß den Merkmalen von Patentanspruch 1.

[0008] Kernpunkt der Erfindung bildet die Maßnahme, dass der Marker stoffschlüssig mit dem Stützgerüst gefügt ist und in der Dicke über den Umfang des Stützgerüsts nicht aufträgt. Demzufolge ist die Dicke des Markers kleiner oder gleich der Dicke einer Strebe des Stützgerüsts. Der Stent hat dann sowohl im gekrümpften als auch im expandierten Zustand keine Verdickungen und keine über den Umfang des Stützgerüsts vorstehende Teile oder Bereiche.

[0009] Die stoffschlüssige Verbindung von Marker und Stützgerüst erfolgt vorzugsweise durch thermische Fügeverfahren, insbesondere über eine Schweiß- oder Lötverbindung. Es entsteht eine unlösbare stoffschlüssige Verbindung, die fest, dicht und auch leitfähig ist. Demzufolge können auch nachteilige Elektrolysevorgänge infolge der Potentialdifferenz zwischen dem Material des Stützgerüsts und dem des Markers vermieden werden.

[0010] Ein Marker kann aus verschiedenen Metallen bestehen. Diese müssen geeignet sein, mittels der üblichen Erkennungsmethoden über die Röntgen- bzw. Fluoreszenzuntersuchungen detektiert werden zu können. Als geeignet

werden beispielsweise Gold, Tantal oder Iridium angesehen. Auch das Stützgerüst des Stents kann aus verschiedenen Metallen bestehen. Zum Einsatz gelangen können alle verformbaren medizinisch verträglichen Metalle bzw. Metall-Legierungen, wie Edelstahl, Kobalt-Legierungen, Reineisen oder Nickel-Titan-Legierungen.

[0011] Vorzugsweise ist der Marker endseitig am Stützgerüst zwischen zwei Streben eingegliedert, und zwar auf Stoß, derart, dass er gegenüber der Stirnseite des Stützgerüsts nicht vorsteht, wie dies Patentanspruch 2 vorsieht. Diese Maßnahme vereinfacht die Fertigung. Zwischen den Streben besteht so viel Platz, einen ausreichend großen Marker festzulegen, der zuverlässig erkannt werden kann. Somit sind die Enden eines Stents sehr gut zu identifizieren, was die Positionsbestimmung unterstützt.

[0012] Die Erfindung ist nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels beschrieben. Die Abbildungen zeigen:

[0013] Fig. 1 einen Ausschnitt aus einem Stent in der Draufsicht und

[0014] Fig. 2 die Darstellung der Fig. 1 in der Ansicht gemäß dem Pfeil II.

[0015] In den Fig. 1 und 2 dargestellt ist ein Ausschnitt aus dem Stützgerüst 1 eines Stents. Das Stützgerüst besteht aus metallischen Streben 2, 3, die sich über Bogenabschnitte 4 zu Ringsegmenten endlos aneinander schließen. Über nicht dargestellte Verbindestreben sind eine Vielzahl von Ringsegmenten zum tubulären Stützgerüst 1 zusammengefügt.

[0016] Zwischen zwei Streben 2, 3 ist ein Marker 5 aus Metall stoffschlüssig mittels einer Schweiß- oder Lötverbindung mit dem Stützgerüst 1 gefügt. Der Marker 5 weist eine Dicke D_M auf, die die Dicke D_S einer Strebe 2 bzw. 3 nicht übersteigt (siehe Fig. 2). Folglich trägt der Marker 5 nicht über die Dicke D_S einer Strebe 2, 3 bzw. den äußeren Umfang des Stützgerüsts 1 auf. Auch über die Stirnseite 6 des Stützgerüsts 1 steht der Marker 5 nicht vor. Damit ist ein Stent geschaffen, der mittels der üblichen Röntgen- oder Fluoreszenzuntersuchungen sehr gut identifizierbar ist. Der Marker 5 ist mechanisch stabil im Stentgerüst 1 integriert.

[0017] Die Funktionen des Stents werden nicht behindert, da der Marker 5 sämtliche Bewegungen des Stützgerüsts 1 mitvollzieht.

Bezugszeichenaufstellung

45

- 1 Stützgerüst
- 2 Strebe
- 3 Strebe
- 4 Bogenabschnitt
- 50 5 Marker
- 6 Stirnseite v. 2
- D_M Dicke Marker
- D_S Dicke Strebe

Patentansprüche

1. Stent mit einem tubulären Stützgerüst (1) aus metallischen Streben (2, 3), wobei ein Marker (5) zur Lageidentifikation des Stents in einem Körpergefäß vorgesehen ist, dadurch gekennzeichnet, dass der mit dem Stützgerüst (1) stoffschlüssig gefügte Marker (5) eine Dicke (D_M) aufweist, die gleich oder kleiner der Dicke (D_S) einer Strebe (2, 3) ist.

2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Marker (5) derart endseitig am Stützgerüst (1) zwischen zwei Streben (2, 3) eingegliedert ist, dass er gegenüber der Stirnseite (6) des Stützgerüsts (1) nicht

vorsteht.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

5

10

15

20

25

30

35

40

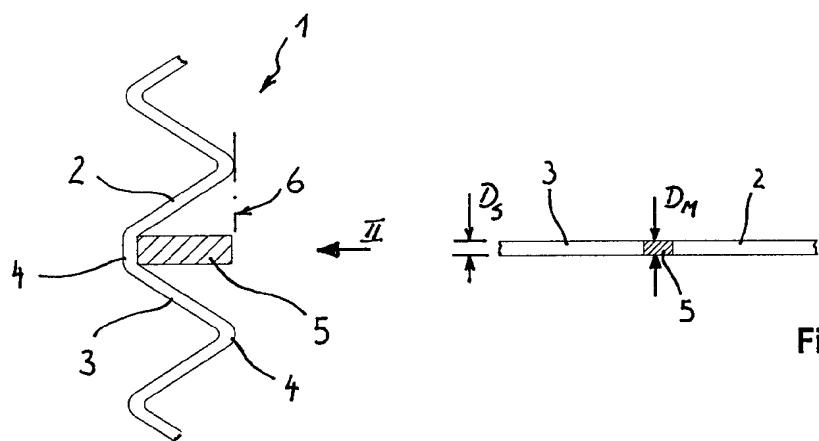
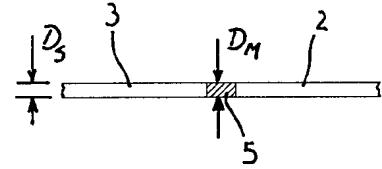
45

50

55

60

65

**Fig. 1****Fig. 2**